SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 197

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 25 agosto 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*
La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'interno

Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 10 luglio 2018.

Scioglimento della «Alcor società cooperativa - Onlus per azioni», in Legnano e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 10 maggio 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Alcor società cooperativa - Onlus per azioni» con sede in Legnano (MI) (codice fiscale 03689130650), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Stefano Mazzocchi, nato a Mantova (MN) l'8 novembre 1964 (codice fiscale MZZSFN64S08E897B), domiciliato in Milano (MI), via Molino delle Armi, 11.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 luglio 2018

Il direttore generale: MOLETI

18A05578

DECRETO 10 luglio 2018.

Scioglimento della «Pegaso società cooperativa sociale», in Zogno e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l' art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal comitato centrale per le cooperative in data 10 maggio 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex ant. 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Pegaso società cooperativa sociale» con sede in Zogno (BG) (codice fiscale 03713230161), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Umberto Giupponi, nato a Bergamo (BG) il 9 maggio 1958 (codice fiscale GPPMRT58E-09A794C) e ivi domiciliato, via Matris Domini n. 25.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 luglio 2018

Il direttore generale: MOLETI

18A05579

DECRETO 10 luglio 2018.

Scioglimento della «Cooperativa sociale La Fenice Assistenza», in Angera e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 10 maggio 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa sociale La Fenice Assistenza» con sede in Angera (VA) (codice fiscale 03212100121), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Alfredo Tradati, nato a Milano il 1° ottobre 1977 (codice fiscale TRDLRD77R01F205L), domiciliato in Sesto San Giovanni (MB), via Fratelli Bandiera n. 48.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 luglio 2018

Il direttore generale: MOLETI

18A05580

DECRETO 10 luglio 2018.

Scioglimento della «Interlog società cooperativa», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

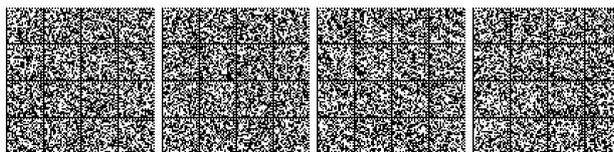
Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento al legale rappresentante;

Preso atto che la comunicazione di avvio dell'istruttoria inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, avvenuta tramite raccomandata, in quanto l'ente

è sprovvisto di posta elettronica certificata, è tornata indietro con la dicitura «trasferito» e che pertanto non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 10 maggio 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Interlog società cooperativa» con sede in Milano (codice fiscale 07006850965), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Andrea Sfrisi, nato a Bergamo il 28 febbraio 1972 (codice fiscale SFRNDR72B28A794H), domiciliato in Milano, via San Calimero n. 3.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 luglio 2018

Il direttore generale: MOLETI

18A05581

DECRETO 10 luglio 2018.

Scioglimento della «BZ Services società cooperativa», in Cassano d'Adda e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento al legale rappresentante della cooperativa;

Preso atto che la comunicazione di avvio dell'istruttoria inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, avvenuta tramite raccomandata, in quanto l'ente è sprovvisto di posta elettronica certificata, è stata restituita per «compiuta giacenza» e che pertanto non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 10 maggio 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «BZ Services società cooperativa» con sede in Cassano d'Adda (MI) (codice fiscale 03079360966), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giovanni Casartelli, nato a Como il 22 ottobre 1971 (codice fiscale CSRGNN71R22C933G), domiciliato in Milano, via Vincenzo Monti n. 32.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 luglio 2018

Il direttore generale: MOLETI

18A05582

DECRETO 10 luglio 2018.

Scioglimento della «Blukoop Scarl», in Travagliato e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 10 maggio 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Blukoop Scarl» con sede in Travagliato (BS) (codice fiscale 02704890983), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Gritti Severino, nato a Orzinuovi (BS) il 5 settembre 1974 (codice fiscale GRTSRN74P05G149X) e ivi domiciliato, viale Carso n. 16.

Art. 3.

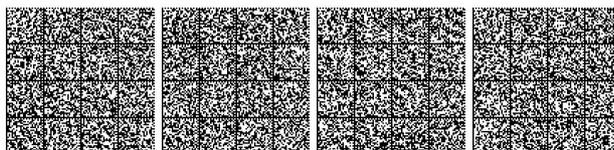
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 luglio 2018

Il direttore generale: MOLETI

18A05583

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 agosto 2018.

Inserimento del medicinale octreotide a lunga durata d'azione nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il rallentamento della progressione dell'insufficienza renale associata alla malattia del rene policistico autosomico dominante (ADPKD) in adulti con CKD di stadio 4 e aumentato rischio di rapida progressione verso l'uremia terminale e terapia dialitica sostitutiva. (Determina n. 1264/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento AIFA;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visti i decreti del Ministro della salute del 17 novembre 2016 e del 31 gennaio 2017, con cui il prof. Mario Giovanni Melazzini è stato rispettivamente nominato e confermato direttore generale dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute del 28 settembre 2004 che ha istituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerati i risultati dello studio clinico che ha evidenziato che l'impiego di octreotide a lunga durata d'azione in pazienti con insufficienza renale severa o moderatamente severa (CKD stadio 3b o 4), associata alla malattia del rene policistico autosomico dominante (ADPKD, determina un rallentamento significativo della crescita dei volumi renali e della progressione verso il raddoppio della creatinina sierica e/o l'uremia terminale e la necessità di terapia dialitica sostitutiva;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i pazienti adulti con insufficienza renale associata alla malattia del rene policistico autosomico dominante (ADPKD), con CKD di stadio 4 e aumentato rischio di rapida progressione verso l'uremia terminale e terapia dialitica sostitutiva;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 11-13 giugno 2018 - Stralcio verbale n. 36;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale octreotide a lunga durata d'azione nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per il rallentamento della progressione dell'insufficienza renale associata alla malattia del rene policistico autosomico dominante (ADPKD) in adulti con CKD di stadio 4 e aumentato rischio di rapida progressione verso l'uremia terminale e terapia dialitica sostitutiva;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale octreotide a lunga durata d'azione è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

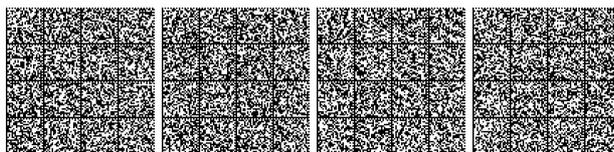
Art. 2.

Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il rallentamento della progressione dell'insufficienza renale associata alla malattia del rene policistico autosomico dominante (ADPKD) in adulti con CKD di stadio 4 e aumentato rischio di rapida progressione verso l'uremia terminale e terapia dialitica sostitutiva, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 agosto 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO *1*

Denominazione: octreotide a lunga durata d'azione.

Indicazione terapeutica: rallentamento della progressione dell'insufficienza renale associata alla malattia del rene policistico autosomico dominante (ADPKD) in adulti con CKD di stadio 4 e aumentato rischio di rapida progressione verso l'uremia terminale e terapia dialitica sostitutiva.

Criteri di inclusione:

età maggiore di 18 anni;

diagnosi clinica e strumentale di ADPKD;

GFR stimato (formula MDRD 4): ≥15 ml/min/1.73 m^2 e <30 ml/min/1.73 m^2.

Criteri di esclusione:

gravidanza e allattamento;

inadeguata contraccezione in donne in età fertile;

Per ulteriori criteri di esclusione fare riferimento al Riassunto della caratteristiche del prodotto (RCP) del medicinale autorizzato.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico: iniezione intramuscolare profonda in sede glutea per lato di una fiala di 20 mg di octreotide a lunga durata d'azione ogni 28 giorni, per una dose totale di 40 mg ogni 28 giorni.

Avvertenze e precauzioni.

In caso di litiasi biliare presente o pregressa valutare indicazione a trattamento con acido ursodesossicolico ed eseguire periodici controlli ecografici delle vie biliari.

In caso di diabete monitorare la glicemia e valutare la necessità di eventuali variazioni della terapia ipoglicemizzante.

In caso di proteinuria >3g/24 ore valutare la possibilità di patologie renali concomitanti che possano contribuire al progressivo peggioramento della funzione renale.

In caso di pregresso riscontro di carenza di vitamina B12, controllare periodicamente i livelli di vitamina B12 e valutare eventuale supplementazione.

Controllare periodicamente la funzionalità tiroidea.

Nei pazienti in trattamento con ciclosporina monitorare i livelli ematici del farmaco e valutare eventuale modifiche della posologia.

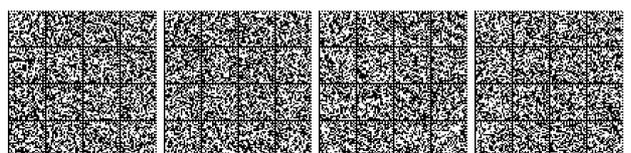
In caso di febbre e/o dolore lombare o in ipocondrio considerare la possibilità di infezione di cisti renali od epatiche, in particolare in pazienti con episodi analoghi pregressi.

In caso di disturbi relativamente comuni come dispepsia, nausea, diarrea o stipsi, meteorismo, dolori addominali, considerare che questi eventi sono transitori e si risolvono in genere nell'arco del primo mese di trattamento. In caso di persistenza dei sintomi, valutare la possibilità di altre cause indipendenti dal trattamento con octreotide.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Dati da inserire nel registro

Nella seguente tabella vengono indicati i parametri clinici da monitorare nel corso della terapia con octreotide a lunga durata d'azione.

Parametri clinici	Basale	Ogni 3 mesi	Ogni 6 mesi	Ogni anno	Ogni 2 anni
Altezza	X				
Peso	X	X			
Pressione arteriosa	X	X			
Frequenza cardiaca	X	X			
Emocromo completo con formula	X	X			
Livelli sierici di creatinina	X	X			
Urea	X	X			
Sodio, potassio, calcio, fosforo	X	X			
AST, ALT fosfatasi alcalina, y-GT, bilirubina totale e diretta	X	X			
Proteine totali e albumina	X	X			
Glicemia	X	X			
Colesterolo totale, HDL e LDL, trigliceridi	X		X		
Clearance della creatinina	X		X		
Velocità di filtrazione glomerulare tramite clearance plasmatica dello ioexolo	X		X		
Diuresi delle 24 ore	X		X		

Escrezione nelle urine delle 24 di proteine, albumina, sodio, urea, glucosio e fosforo	X		X		
Emoglobina glicosilata*	X			X	
Ft3, Ft4, TSH**	X			X	
TAC/RMN***	X			X	X
Ecografia addome	X		X		

* L'emoglobina glicosilata deve essere valutata al basale, ogni anno e nel caso in cui si verifichino incrementi della glicemia. Nei pazienti diabetici il monitoraggio seguirà le indicazioni dei diabetologi di riferimento.

** La funzione tiroidea (Ft3, Ft4, *TSH)* va monitorata all'inizio della terapia ed ogni anno. Nei pazienti con disfunzione tiroidea la tempistica dei controlli andrà valutata con l'endocrinologo di riferimento.

*** I volumi renali (ed epatici nei pazienti con concomitante policistosi renale) devono essere valutati mediante tomografia assiale computerizzata (TAC) o risonanza nucleare magnetica (NMR), senza mezzo di contrasto, all'inizio del trattamento, dopo un anno ed ogni due anni successivamente. Nel caso in cui TAC/NMR non fossero disponibili/accessibili, andrebbero sostituite con una ecografia renale ed epatica.

18A05558

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cozaar»

Estratto determina IP n. 576 del 31 luglio 2018

È autorizzata l'importazione parallela del COZAAR 50 mg tabletki powlekane, 28 tabletek dalla Polonia con numero di autorizzazione R/6744, intestato alla società MSD Polska SP. z o.o. (PL) e prodotto da Merck Sharp & Dohme B.V. (NL) con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm S.R.L. con sede legale in via Tiburtina, 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: «Cozaar» «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

Codice A.I.C.: 046332019 (in base 10) 1D5Y3M (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene 50 mg di Losartan potassico.

Eccipienti: cellulosa microcristallina (E460) lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato (E572), iprolosa (E463), ipromellosa (E464), potassio, cera carnauba (E 903), titanio diossido (E171).

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione essenziale in adulti e in bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni. Trattamento della patologia renale in pazienti adulti con ipertensione e diabete mellito di tipo 2 con proteinuria $\geq$ 0,5 g/die nel contesto di una terapia antiipertensiva (vedere paragraf 4.3, 4.4, 4.5 e 5.1). Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica in pazienti adulti quando il trattamento con gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) non è considerato adatto a causa di incompatibilità, specialmente tosse, o controindicazione. I pazienti con insufficienza cardiaca che sono stati stabilizzati con un ACE inibitore non devono essere trasferiti a losartan. I pazienti devono avere una frazione di eiezione del ventricolo sinistro $\leq$ 40% e devono essere clinicamente stabili ed in regime di trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabilizzato.

Riduzione del rischio di ictus in pazienti adulti ipertesi con ipertrofia ventricolare sinistra documentata con ECG (vedere paragrafo 5.1 Studio Life, Razza).

Officine di confezionamento secondario: Mediwin limited, unit 13 martello enterprise, Centre Courtwick Lane, Littlehampton, BN17 7PA United Kingdom.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Cozaar» «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Codice A.I.C.: 046332019.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Cassificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Cozaar» «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Codice A.I.C. : 046332019.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determinazione. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

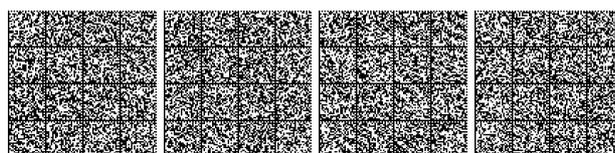
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05555

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Neurofen febbre e dolore»

Estratto determina IP n. 574 del 31 luglio 2018

È autorizzata l'importazione parallela del NUROFEN FOR CHILDREN 100 mg/5 ml dalla Grecia con numero di autorizzazione 46452/13.10.2008, intestato alla società Reckitt Benckiser Hellas Chemicals SA e prodotto da Almirall Hermal gmbh, Reinbek, Germany e da Reckitt Benckiser Healthcare (UK) limited, U.K., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm S.R.L. con sede legale in via Tiburtina, 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: «Nurofen febbre e dolore» «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale.

Codice A.I.C.: 041668029 (in base 10) 17RMFX (in base 32)

Forma farmaceutica: sospensione orale..

Composizione:

ogni ml di sospensione orale contiene:

principio attivo: Ibuprofene 20 mg.

eccipienti: polisorbato 80, glicerina, sciroppo di maltitolo, saccarina sodica, acido citrico, sodio citrato, gomma di xanthan, sodio cloruro, aroma arancia, bromuro di domifene, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato.

Come conservare Nurofen febbre e dolore temperatura di conservazione inferiore ai 25°.

Officine di confezionamento secondario: Mediwin Limited, Unit 13 Martello Enterprise, Centre Courtwick Lane, Littlehampton, BN17 7PA United Kingdom.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Nurofen febbre e dolore» «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale.

Codice A.I.C.: 041668029.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Nurofen febbre e dolore» «Bambini 100 mg /5 ml sospensione orale gusto ara*n*cia senza zucchero» flacone DA 150 ml con siringa per somministrazione orale.

Codice A.I.C.: 041668029.

SOP - medicinali non soggetti a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determinazione. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare del l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05556

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Zoely»

Estratto determina IP n. 575 del 31 luglio 2018

Al medicinale ZOELY 2,5 mg/1,5 mg - film coated tablet - 28 tablets (24 active + 4 placebo) autorizzato dall'European Medicines Agency - EMA e identificato con n. EU/1/11/690/001, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Mediwin Limited con sede legale in Unit 13, Martello Enterprise Centre, Courtwick Lane Littlehampton, West Sussex BN17 7PA (UK).

Confezione: ZOELY «2,5 mg/1,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALLU)» 28 compresse (24 attive + 4 placebo).

Codice A.I.C. n. 046328023 (in base 10) 1D5U6R (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Compresse attive bianche rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg di Nomegestrolo acetato e 1,5 mg di Estradiolo (come emiidrato). Compresse placebo gialle rivestite con film: la compressa non contiene principi attivi.

Eccipienti:

nucleo della compressa (compresse attive bianche rivestite con film e compresse placebo gialle rivestite con film) Lattosio monoidrato, Cellulosa microcristallina (E460), Crospovidone (E1201), Talco (E553b), Magnesio stearato (E572), Silice colloidale anidra;

rivestimento della compressa (compresse attive bianche rivestite con film) Poli(vinil alcool) (E1203), Titanio diossido (E171), Macrogol 3350, Talco (E553b);

rivestimento della compressa (compresse placebo gialle rivestite con film) Poli(vinil alcool) (E1203) Titanio diossido (E171), Macrogol 3350, Talco (E553b), Ferro ossido giallo (E172), Ferro ossido nero (E172).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ZOELY «2,5 mg/1,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/allu)» 28 compresse (24 attive + 4 placebo).

Codice A.I.C. n. 046328023.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ZOELY «2,5 mg/1,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/allu)» 28 compresse (24 attive + 4 placebo).

Codice A.I.C. n. 046328023.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05557

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Lercanidipina Sagaem».

Estratto determina AAM/PPA n. 726 del 1° agosto 2018

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Sagaem For Life di Stefano Ceccarelli e C. S.A.S. (codice fiscale 02322730603) con sede legale e domicilio fiscale in via Marittima n. 38, 03100 - Frosinone (FR).

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/1261.

Cambio nome: N1B/2018/1087.

Medicinale: ENALAPRIL E LERCANIDIPINA SAGAEM.

Confezione A.I.C. n. 044923011 - «20 mg/10 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC

Alla società Tecnigen S.r.l. (codice fiscale 08327600964) con sede legale e domicilio fiscale in via Galileo Galilei n. 40, 20092 - Cinisello Balsamo - Milano (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in ENALAPRIL E LERCANIDIPINA TECNIGEN.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05559

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Timololo Tubilux Pharma».

Estratto determina AAM/PPA n. 725 del 1° agosto 2018

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Tubilux Pharma S.p.a. (codice fiscale 05406661008) con sede legale e domicilio fiscale in via Costarica, 20/22, 00071 - Pomezia - Roma (RM).

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/1254.

Cambio nome: N1B/2018/1082.

Medicinale: TIMOLOLO TUBILUX PHARMA.

Confezione A.I.C. n. 044133015 - «0,50% collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 5 ml con contagocce.

Alla società: Omikron Italia S.r.l. (codice fiscale 08719751003) con sede legale e domicilio fiscale in viale Bruno Buozzi, 5, 00197 - Roma (RM).

Con variazione della denominazione del medicinale in OMKIPO.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05560

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dolgosin»

Estratto determina AAM/PPA n. 724 del 1° agosto 2018

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società S.F. Group S.r.l. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143, 00156 - Roma (RM).

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/1417.

Medicinale DOLGOSIN.

Confezione:

A.I.C. n. 034925040 - «200 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule;

A.I.C. n. 034925053 - «100 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale 2 ml.

Alla società: Dymalife Pharmaceutical s.r.l. (codice fiscale 08456641219) con sede legale e domicilio fiscale in via Bagnulo n. 95, 80063 - Piano di Sorrento - Napoli (NA).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05561

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aripiprazolo Focus»

Estratto determina AAM/PPA n. 728 del 1° agosto 2018

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Focus Care Pharmaceuticals B.V., con sede in Lagedijk 1-3, Koog Aan De Zan, Paesi Bassi.

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/94.

Cambio nome: C1B/2018/610.

Medicinale: ARIPIPRAZOLO FOCUS.

Confezioni:

A.I.C. n. 043737016 - «5 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043737028 - «5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043737030 - «5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043737042 - «5 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043737055 - «5 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043737067 - «5 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043737079 - «5 mg compresse» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043737081 - «5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043737093 - «5 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043737105 - «5 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043737117 - «10 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043737129 - «10 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043737131 - «10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043737143 - «10 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043737156 - «10 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043737168 - «10 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043737170 - «10 mg compresse» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043737182 - «10 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043737194 - «10 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043737206 - «10 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043737218 - «15 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043737220 - «15 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043737232 - «15 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

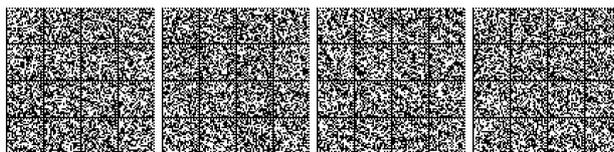
A.I.C. n. 043737244 - «15 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043737257 - «15 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043737269 - «15 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043737271 - «15 mg compresse» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043737283 - «15 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043737295 - «15 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043737307 - «15 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043737319 - «30 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043737321 - «30 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043737333 - «30 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043737345 - «30 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043737358 - «30 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043737360 - «30 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043737372 - «30 mg compresse» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043737384 - «30 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043737396 - «30 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043737408 - «30 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

alla società: Krka D.D. Novo Mesto, con sede in Smarjeska Cesta 6, Novo Mesto, Slovenia.

Con variazione della denominazione del medicinale in ARIPIPRAZOLO KRKA.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05562

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Misoone»

Estratto determina AAM/PPA n. 727 del 1° agosto 2018

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Exelgyn, con sede in 216, Boulevard Saint-Germain, Parigi, Francia.

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/282.

Medicinale: MISOONE.

Confezioni:

A.I.C. n. 041926015 - «400 microgrammi compresse» 1 compressa in blister PVC/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 041926027 - «400 microgrammi compresse» 16 compresse in blister PVC/PCTFE/AL monodose;

A.I.C. n. 041926039 - «400 microgrammi compresse» 40 compresse in blister PVC/PCTFE/AL monodose;

A.I.C. n. 041926041 - «400 microgrammi compresse» 1 compressa in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041926054 - «400 microgrammi compresse» 16 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL monodose;

A.I.C. n. 041926066 - «400 microgrammi compresse» 40 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL monodose;

A.I.C. n. 041926078 - «400 microgrammi compresse» 4 compresse in blister PVC/PCTFE/AL monodose;

A.I.C. n. 041926080 - «400 microgrammi compresse» 4 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL monodose.

alla società: Nordic Group BV, con sede in Siriusdreef 22, Hoofddorp, Paesi Bassi.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05563

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione del Monastero delle Suore Clarisse, in Siena

Con decreto del Ministro dell'interno in data 3 agosto 2018, viene soppresso il Monastero delle Suore Clarisse, con sede in Siena.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto al Monastero Clarisse di San Micheletto, con sede Lucca, al Monastero Clarisse Sant'Agnese d'Assisi, con sede in Firenze e al Convento dei Frati Francescani, con sede in Poggibonsi (SI).

18A05565

Soppressione della Parrocchia dei S.S. Frediano e Tommaso, in Lucca

Con decreto del Ministro dell'interno in data 3 agosto 2018, viene soppressa la Parrocchia dei S.S. Frediano e Tommaso, con sede in Lucca.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto in parte alla Parrocchia dei S.S. Michele, Paolino e Alessandro, con sede in Lucca ed in parte alla Basilica di S. Frediano, con sede in Lucca.

18A05566

Approvazione della nuova denominazione assunta dalla Parrocchia S.M. di Valleverde, in Bovino località Valleverde.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 3 agosto 2018, la Parrocchia S.M. di Valleverde, con sede in Bovino località Valleverde (FG), ha assunto la nuova denominazione di Parrocchia di Santa Maria di Valleverde e San Lorenzo, con sede in Bovino località Valleverde (FG).

18A05567

Approvazione della nuova denominazione assunta dal Monastero delle Benedettine del SS.mo Sacramento, in Piedimonte Matese.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 3 agosto 2018, il Monastero delle Benedettine del SS.mo Sacramento, con sede in Piedimonte Matese (CE), ha assunto la nuova denominazione di Monastero delle Adoratrici Perpetue del Santissimo Sacramento, con sede in Piedimonte Matese (CE).

18A05568

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Proposta di riconoscimento della indicazione geografica protetta «Olio di Roma»

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo esaminata la domanda intesa ad ottenere la protezione della denominazione «Olio di Roma» come indicazione geografica protetta, ai sensi del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012, presentata dalla Organizzazione di produttori olivicoli Latium società cooperativa agricola a r.l. ed acquisito inoltre il parere della Regione Lazio, esprime parere favorevole sulla stessa e sulla proposta di disciplinare di produzione nel testo di seguito riportato.

Le eventuali opposizioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno pervenire al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare dell'ippica e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV - via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma - entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dalle sole persone fisiche o giuridiche aventi un interesse legittimo e residenti sul territorio nazionale.

Dette opposizioni sono ricevibili se pervengono al Ministero nei tempi sopra esposti, pena irricevibilità nonché, se con adeguata documentazione, dimostrano la mancata osservanza delle condizioni di cui all'art. 5 e all'art. 7, paragrafo 1 del Regolamento (UE) n. 1151/2012; dimostrano che la registrazione del nome proposto è contraria all'art. 6, paragrafo 2, 3 o 4 del Regolamento (UE) n. 1151/2012; dimostra che la registrazione del nome proposto danneggia l'esistenza di un nome omonimo o parzialmente omonimo o di un marchio, oppure l'esistenza di prodotti che si trovano legalmente sul mercato da almeno cinque anni prima della data di pubblicazione di cui all'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012; forniscono elementi sulla cui base si può concludere che il nome di cui si chiede la registrazione è un termine generico.

Il Ministero, ove le ritenesse ricevibili, seguirà la procedura prevista dal decreto ministeriale n. 12511 del 14 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 251 del 25 ottobre 2013, prima dell'eventuale trasmissione della suddetta proposta di riconoscimento alla Commissione europea.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette opposizioni o dopo la loro valutazione ove pervenute, la predetta proposta sarà notificata, per la registrazione ai sensi dell'art. 49 del Regolamento (UE) n. 1151/2012, ai competenti organi comunitari.

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA «OLIO DI ROMA»

Art. 1.

Denominazione

L'Indicazione geografica protetta «Olio di Roma», è riservata all'olio extra vergine di oliva rispondente alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Caratteristiche del prodotto

L'«Olio di Roma» a Indicazione geografica protetta si contraddistingue per la grande varietà di caratteristiche sensoriali che traggono origine dal genotipo delle sue numerose cultivar autoctone, dalle particolarità dell'ambiente geografico e pedo-climatico e dalle tecniche colturali ed estrattive proprie del territorio di origine.

All'olfatto si caratterizza per un netto fruttato di oliva di intensità variabile con evidenti note di pomodoro e/o carciofo e/o mandorla e/o erbaceo.

Al gusto si esprime con sentori vegetali, note di amaro e piccante di intensità variabile a cui possono associarsi note di pomodoro e/o carciofo e/o mandorla e/o erbaceo.

All'atto della certificazione l'olio extra vergine di oliva ad Indicazione geografica protetta «Olio di Roma» deve rispondere ai parametri specifici per come di seguito indicati.

Colore: dal verde al giallo oro con variazione cromatica nel tempo.

Caratteristiche organolettiche (metodo COI):

Descrittore	Mediana
Fruttato	2 - 8
Amaro	2 - 7
Piccante	2 - 7
Pomodoro e/o carciofo e/o erbaceo e/o mandorla	1 - 6

Caratteristiche chimico-fisiche:

acidità (espressa in acido oleico): =< 0,5% (tolleranza del 20%);

numero di perossidi<= 12 mEq02 /kg (tolleranza del 20%);

tocoferoli > = 100 mg/kg;

biofenoli totali > = 150 mg/kg.

I parametri non espressamente citati sono in ogni caso conformi alla vigente normativa U.E. per gli oli extravergine di oliva.

Art. 3.

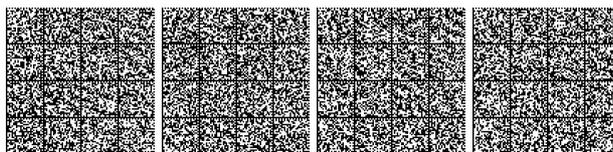
Zona di produzione

La zona di produzione dell'Indicazione geografica protetta «Olio di Roma» comprende i seguenti comuni il cui territorio risulta olivato e idoneo per ottenere produzioni con le caratteristiche qualitative previste. Di seguito si riporta l'elenco dei comuni integralmente compresi:

Provincia di Viterbo: Montalto di Castro, Canino, Tessennano, Arlena di Castro, Cellere, Ischia di Castro, Farnese, Valentano, Tuscania, Piansano, Latera, Monte Romano, Villa San Giovanni in Tuscia, Barbarano Romano, Oriolo Romano, Bassano Romano, Capranica, Sutri, Calcata, Ronciglione, Faleria, Caprarola, Castel Sant'Elia, Carbognano, Canepina, Vallerano, Fabrica di Roma, Vignanello, Corchiano, Civita Castellana, Capodimonte, Marta, Gradoli, Grotte di Castro, San Lorenzo Nuovo, Onano, Acquapendente, Proceno, Bolsena, Montefiascone, Bagnoregio, Lubriano, Castiglione in Teverina, Civitella d'Agliano, Celleno, Graffignano, Vitorchiano, Bomarzo, Soriano nel Cimino, Bassano in Teverina, Vasanello, Orte, Vetralla, Blera, Monterosi, Gallese, Nepi, Tarquinia, Vejano e Viterbo;

Provincia di Rieti: Collevecchio, Stimigliano, Forano, Selci, Cantalupo in Sabina, Poggio Catino, Fara in Sabina, Castelnuovo di Farfa, Toffia, Salisano, Poggio Nativo, Frasso Sabino, Scandriglia, Orvinio, Mompeo, Casaprota, Poggio San Lorenzo, Monteleone Sabino, Poggio Moiano, Colle di Tora, Montenero Sabino, Montebuono, Tarano, Torri in Sabina, Vacone, Configni, Cottanello, Montasola, Casperia, Roccantica, Torricella in Sabina, Montopoli di Sabina, Magliano Sabina, Poggio Mirteto e Rocca Sinibalda;

Provincia di Roma: Percile, Cineto Romano, Arsoli, Roviano, Anticoli Corrado, Mandela, Licenza, Roccagiovine, Nerola, Montorio Romano, Monteflavio, Torrita Tiberina, Filacciano, Nazzano, Civitella San Paolo, Rignano Flaminio, Saracinesco, Civitavecchia, Mazzano Romano, Magliano Romano, Morlupo, Capena, Fiano Romano, Montelibretti, Moricone, Castelnuovo di Porto, Riano, Sacrofano, Campagnano di Roma, Canale Monterano, Manziana, Sambuci, Cervara di Roma, Cerreto Laziale, Gerano, Ciciliano, Roiate, Olevano Romano, Pisoniano, Genazzano, Capranica Prenestina, San Vito Romano, Bellegra, Affile, Subiaco, Carpineto Romano, Montelanico, Gavignano, Segni, Rocca di Cave, Formello, Bracciano, Trevignano Romano, Monterotondo, Fonte Nuova, Mentana, Palombara Sabina, Sant'Angelo Romano, Vicovaro, Castel Madama, San Polo dei Cavalieri, Marcellina, Nettuno, Ardea, Cave, Lanuvio, Genzano di Roma, Ariccia, Nemi, Lariano, Labico, Palestrina, Castel San Pietro Romano, Poli, Casape, San Gregorio da Sassola, Albano Laziale, Marino, Ciampino, Guidonia Montecelio, Tivoli, Frascati, Monte Porzio Catone, San Cesareo, Zagarolo, Gallicano nel Lazio, Cerveteri, Ladispoli, Fiumicino, Castel Gandolfo, Sant'Oreste, Anguillara Sabazia, Rocca di Papa, Velletri, Artena, Colonna, Grottaferrata, Montecompatri, Ponzano Romano, Rocca Priora, Roma, Gorga, Pomezia, Marano Equo, Agosta, Rocca Canterano, Canterano e Rocca Santo Stefano;

Provincia di Frosinone: Serrone, Paliano, Piglio, Acuto, Fiuggi, Torre Cajetani, Guarcino, Trivigliano, Sgurgola, Morolo, Supino, Patrica, Giuliano di Roma, Villa Santo Stefano, Amaseno, Vallecorsa, Fumone, Collepardo, Frosinone, Ceccano, Arnara, Torrice, Castro dei Volsci, Pofi, Pastena, Falvaterra, Ripi, Boville Ernica, Veroli, Ceprano, Strangolagalli, Monte San Giovanni Campano, Castelliri, Isola del Liri, Sora, Pescosolido, Campoli Appennino, Broccostella, Posta Fibreno, Fontechiari, Vicalvi, Alvito, Casalvieri, Arpino, Fontana Liri, Arce, Rocca d'Arce, Santopadre, San Donato Val di Comino, Pico, Roccasecca, Settefrati, Gallinaro, Casalattico, Atina, Picinisco, Villa Latina, Belmonte

Castello, Terelle, Colle San Magno, Castrocielo, San Biagio Saracinisco, Sant'Elia Fiumerapido, Vallerotonda, San Vittore nel Lazio, Pontecorvo, Esperia, Aquino, Piedimonte San Germano, Villa Santa Lucia, Cassino, Pignataro Interamna, Ausonia, San Giorgio a Liri, Castelnuovo Parano, Coreno Ausonio, Vallemaio, Sant'Apollinare, Sant'Ambrogio sul Garigliano, Sant'Andrea del Garigliano, Vico nel Lazio, Anagni, San Giovanni in Carico, Alatri, Ferentino, Cervaro e Colfelice;

Provincia di Latina: Aprilia, Rocca Massima, Cori, Norma, Cisterna di Latina, Sermoneta, Bassiano, Sezze, Terracina, Maenza, Roccagorga, Priverno, Roccasecca dei Volsci, Sonnino, Prossedi, Monte San Biagio, Fondi, Lenola, Campodimele, Itri, Sperlonga, Gaeta, Formia, Spigno Saturnia, Minturno, Santi Cosma e Damiano e Castelforte.

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli input e gli output. Attraverso l'iscrizione in appositi elenchi degli olivicoltori (aziende agricole), dei frantoiani e dei confezionatori gestiti dalla struttura di controllo, è garantita la rintracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte dell'Organismo di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

CULTIVAR DI OLIVO

Le varietà presenti che concorrono all'Indicazione geografica protetta «Olio di Roma», senza altra menzione geografica aggiuntiva, da sole o congiuntamente, sono:

Varietà autoctone	Varietà di uso consuetudinario
1. Itrana	1. Frantoio
2. Carboncella	2. Leccino
3. Moraiolo	
4. Caninese	
5. Salviana	
6. Rosciola	
7. Marina	
8. Sirole	

per un minimo del 70%. Sono ammesse altre varietà, di cui al registro nazionale delle varietà di piante da frutto ammesse alla commercializzazione, istituito dal decreto legislativo 25 giugno 2010 n. 124, fino ad un massimo del 30%.

CARATTERISTICHE DI COLTIVAZIONE

Le condizioni ambientali e di coltura degli oliveti destinati alla produzione dell'Indicazione geografica protetta «Olio di Roma», devono essere quelle tradizionali e ordinarie della zona e, in ogni modo, atte a conferire alle olive ed all'olio derivato le specifiche caratteristiche qualitative.

I sesti d'impianto, le distanze e le forme d'allevamento e i sistemi di potatura, devono essere quelli razionali dal punto di vista agronomico atti a non modificare le caratteristiche qualitative delle olive e dell'olio.

La fertilizzazione, l'irrigazione, la gestione del suolo e la difesa fitosanitaria devono effettuarsi nel rispetto dei disciplinari di produzione integrata approvati della Regione Lazio.

La raccolta delle olive destinate alla produzione dell'Indicazione geografica protetta «Olio di Roma», viene effettuata entro il 31 dicembre di ciascun anno.

La produzione unitaria massima consentita, non può superare la quantità di 9.500 kg di olive per ettaro.

MODALITÀ DI RACCOLTA, STOCCAGGIO E OLEIFICAZIONE

1) La raccolta delle olive destinate alla produzione dell'Indicazione geografica protetta «Olio di Roma», avviene direttamente dalla pianta, manualmente o con mezzi meccanici. È vietato l'uso di prodotti cascolanti o di abscissione. È altresì vietato l'utilizzo delle olive cadute naturalmente sul terreno e/o sulle reti di raccolta permanenti.

2) Le olive raccolte devono essere trasportate con cura, in cassette, cassoni o altri contenitori rigidi che favoriscano l'aereazione. L'eventuale conservazione delle olive presso i frantoi, deve avvenire in cassette, cassoni o altri contenitori rigidi che favoriscano l'aereazione, evitando fenomeni di surriscaldamento e/o fermentazione. Le olive devono essere lavorate nel più breve tempo possibile e comunque entro i 2 giorni successivi alla raccolta, compresa l'eventuale sosta in frantoio, che deve essere la più breve possibile.

3) Prima della molitura le olive devono essere sottoposte ad un processo di defogliazione e lavaggio a temperatura ambiente. Per l'estrazione dell'olio sono ammessi soltanto processi meccanici e fisici atti a produrre oli che presentino le caratteristiche peculiari originarie dei frutti. La resa massima delle olive in olio non può superare il 20%.

4) Avvenuta l'estrazione, l'olio deve essere conservato in recipienti di acciaio inox o di altro materiale idoneo alla conservazione dell'olio con valore di temperatura atto a mantenere le specifiche caratteristiche qualitative dello stesso.

5) Per lo stoccaggio dell'olio è possibile utilizzare gas inerti.

La coltivazione delle olive nonché l'estrazione dell'olio devono essere effettuate nell'ambito della zona di produzione di cui al precedente art. 3.

Art. 6.

Legame con l'ambiente

L'areale di cui all'art. 3, al centro della nostra penisola, è collocato nel medio versante tirrenico; si estende dagli Appennini fino al mar Tirreno con una prevalenza di fascia collinare (54% della superficie totale regionale) tipica proprio dell'*habitat* dell'olivo.

Tala situazione, caratterizza l'intero paesaggio regionale, con la presenza di olivi secolari e una ricchezza di ecotipi di olivo identitari di ambiti geografici specifici.

La coltura dell'olivo è diffusa su tutto il territorio di cui all'art 3 per una superficie investita di oltre 63.000 ettari che si estendono dal livello del mare fino agli 800 metri di altitudine, rappresentando quasi il 50% dell'intera superficie destinata a tutte le colture arboree.

Il clima dell'areale in questione è di tipo mediterraneo, con inverni e autunni miti e umidi, con estati calde e asciutte. La media delle temperature varia dai 3°C di gennaio ai 30°C di luglio.

Le piogge vanno da 600÷700 mm annui sulla fascia costiera ai 1.000 mm annui lungo le fasce collinari e nell'anti Appennino. I periodi più piovosi sono l'autunno e la primavera, con un marcato minimo estivo.

Tali condizioni ambientali-climatiche dell'areale di produzione dell'«Olio di Roma» sono caratterizzate in modo determinante dai venti di provenienza tirrenica che influenzano la fascia di territorio pianeggiante e collinare.

Le condizioni ottimali di coltivazione dell'olivo nell'areale IGP, sono dovute a:

terreno di medio-impasto, con ricchezza di sostanza organica e reazione neutra o subalcalina;

temperature minime che non scendono a 5 gradi sotto lo zero nel periodo dicembre-febbraio;

temperature massime che non superano i 34°C nel periodo luglio-agosto;

piovosità media annua superiore a 600 mm;

piovosità estiva raramente superiore ai 30mm, con aridità nel periodo di luglio-agosto;

piovosità autunnale raramente inferiore ai 120mm nel periodo settembre-ottobre.

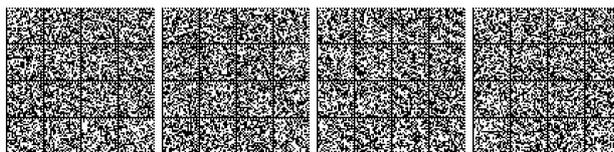
Le caratteristiche distintive dell'«Olio di Roma» sono dovute a queste particolarissime condizioni geografiche, orografiche e pedoclimatiche, che rendono eccezionale la vocazionalità agronomica dell'olivo. Il particolare andamento climatico (aridità e piogge) che si verifica nell'areale geografico di coltivazione, durante le fasi di inolizione e maturazione dei frutti, caratterizzano le peculiarità del prodotto riportate nell'art 2.

Nello specifico:

lo stress termico ed idrici (agosto-settembre), induce la sintesi di polifenoli che si accumulano all'interno dei frutti stessi;

le piogge autunnali (ottobre-novembre), invece, favoriscono la sintesi dei composti volatili.

Questa particolare successione climatica di stress idrico dovuto al caldo/asciutto e piogge autunnali, determina in una prima fase l'accumulo di polifenoli, con l'accumulo di amaro e piccante, e successivamente l'accumulo di composti volatili (pomodoro e/o carciofo e/o erbaceo e/o mandorla).

Anche le tecniche estrattive contribuiscono alla tipicità dell'«Olio di Roma». Infatti sul territorio di cui all'art 3 si contano più di 450 frantoi con un buon livello di dotazione tecnologica degli impianti, e provvisti di personale che ha accesso ad una adeguata formazione tecnica per continuo aggiornamento utile a garantire la migliore qualità dell'olio estratto e l'esaltazione delle caratteristiche di tipicità legate alla presenza di molecole polifenoliche e di composti volatili responsabili delle caratteristiche descritte all'art. 2.

I parametri chimico-fisici identitari dell'«Olio di Roma» scaturiscono dall'analisi di oltre 2.150 campioni, mentre quelli organolettici da oltre 740 campioni analizzati negli ultimi 10 anni da parte del Laboratorio di analisi della CCIAA di Roma.

In definitiva, le condizioni ambientali-climatiche dell'areale caratterizzano il prodotto che si presenta di colore giallo dorato con sfumature verdi più o meno intense; al naso si apre ampio ed elegante con sentori più o meno intensi di carciofo, erba fresca falciata, cicoria e pomodoro con ricordi di menta basilico e rosmarino. Al gusto si apre complesso e fine con toni più o meno intensi ed equilibrati di carciofo, cardo e pomodoro e mandorla dolce in chiusura. Ben espressi amaro e piccante.

Nel Lazio sin dal VII-VI a.C., si trovano tracce evidenti della utilizzazione della pianta a scopi alimentari, anche se la presenza nei siti archeologici di numerosi noccioli fa ritenere che fossero consumate soprattutto le olive, mentre l'olio doveva essere utilizzato più per la illuminazione.

I Romani perfezionarono le tecniche di produzione ed estrazione dell'olio, diffondendo la coltura dell'olivo in tutti i territori conquistati. Per capire l'importanza del traffico dell'olio a Roma basta andare al quartiere Testaccio, antico porto fluviale Emporium dove giungevano i carichi di anfore che, una volta svuotate, venivano rotte e depositate, in tale quantità da formare una collina detta «monte dei cocci».

L'olio si vendeva a Roma (Plauto Capt. 489-490) nella zona commerciale del Velabro, vicino al Tevere, dove si trovava e tutt'ora esistente il tempio dedicato ad Ercole Olivario patrono degli «oleari», fatto costruire da Marcus Octavius Herrenus, un commerciante di olio d'età repubblicana alla fine del II sec. A.C., che si era arricchito con il commercio dell'olio.

Nella società romana l'agricoltura forniva il 70% del reddito e l'80% dell'occupazione. Il concetto stesso di ricchezza era rapportato alla ampiezza delle superfici possedute. All'inizio dell'età imperiale, l'industria olearia e quella vinicola, costituiva uno dei maggiori cespiti di ricchezza per Roma. A seguito delle trasformazioni fondiarie e all'impianto di numerosi oliveti, la produzione olearia era tale che poteva rifornire di olio tutte le provincie. Si calcola che alla morte di Settimio Severo nel 211 d.C., l'olio immagazzinato a Roma poteva far fronte ai bisogni della città per 5 anni.

I monasteri del Lazio ancora conservano traccia dei loro antichi oliveti. Tra VIII e IX secolo oliveti sono già presenti in Sabina, a sud del Lazio, nei possessi olivicoli dei grandi monasteri. Ma per assistere all'imporsi della coltivazione specializzata nei territori di più sicura vocazione olivicola, come Tivoli, Alatri, Sabina e nell'alto Lazio, costruendo la trama di un paesaggio in gran parte nuovo, dobbiamo attendere il Quattrocento e gli ulteriori sviluppi cinquecenteschi.

Nel XIX secolo l'olivicoltura costituiva una fonte di reddito e di commercio importante per lo Stato della Chiesa, anche se, diffusa in molte zone della regione, non era ancora sufficiente al fabbisogno.

Il problema delle gelate tra il 1707 ed il 1809 che arrecò gravissimi danni alla olivicoltura laziale, indusse il governo pontificio, al fine di incoraggiare la messa a cultura di nuovi olivi, ad emanare un *motu proprio* nel 1788 (riproposto fino al 1830) in cui Papa Pio VI concedeva un premio di un paolo per ogni olivo messo a dimora. Ma anche se la coltura dell'olivo ebbe un grande incremento (furono piantate 200.000 piante in tutto lo stato pontificio) la situazione olearia rimase ancora deficitaria. La successiva amministrazione francese, oltre a riconfermare le scelte in campo olivicolo dello stato pontificio, compì ulteriori sforzi di sensibilizzazione presso gli agricoltori ma anche economici con lo stanziamento di 12.000 franchi. La superficie ad olivo nel Lazio raggiunse, nel 1813, 27.000 ettari con una produzione in olio di 3 milioni di chilogrammi. Ulteriore azioni di sostegno all'olivicoltura furono avviate dallo stato pontificio accordando ulteriori premi che portarono tra il 1856 e il 1858 l'impianto annuale di 50.000 piante di olivo. Nel 1938 la superficie destinata alla coltura specializzata dell'olivo nel Lazio è passata da 80.000 ettari a 84.000 nel 1952-56 e a 87.770 ettari nel 1966-70.

Sulla scia di questa grande storia che alcune ditte produttrici di olio, da anni hanno cercato di legare il nome di Roma alla propria produzione olearia. Emblematico è l'uso, dal 1926 a fine anni '90 del nome Roma e dei simboli ad essa collegata (Augusto, gladiatore, Lupa con gemelli, ecc.) che troviamo in alcuni marchi registrati o comunque su documentazione commerciale di alcune aziende della filiera olivicola. In particolare i documenti comprovante la reputazione sono:

registrazione marchio «Roma» per la commercializzazione di una linea di oli di oliva venduta a livello nazionale ed internazionale sin dal 1997 e successiva registrazione nel 2003, da parte di una opificio ricadente nell'areale di cui all'art 3;

registrazioni marchi del 1926, 1930, 1945, 1955;

listini prezzi del 1980, 1984 e 1993;

fatture e bolle di accompagnamento dal 1984 al 1989;

ricevute di deposito olio del 1984;

progetto di commercializzazione 1991;

etichettatura per un progetto sociale di Roma Capitale del 2014/2015.

I numerosi riconoscimenti nazionali ed internazionali, la presenza costante e i premi ricevuti ai vari Concorsi oleari - Premio nazionale Ercole Olivario con 41 aziende e 47 oli partecipanti nel 2016 con 3 premiati, 27 aziende con 31 oli nel 2017 con 4 premiati e 35 aziende e 46 oli nel 2018 con 13 premiati; Concorso Sirena d'Oro di Sorrento con 3 oli premiati nel 2017 e 1 nel 2018, Concorso Orciolo d'Oro con 10 premi nel 2016 e 6 nel 2017 - e la vendita come gadget, ai turisti della capitale presso numerosi punti vendita, dell'olio proveniente dal territorio di cui art. 3 hanno di fatto creato una reputazione internazionale al prodotto che però la normativa vigente dal 2002 ha vietato di enfatizzare con i termini geografici.

Art. 7.

Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto dalla struttura di controllo, conformemente a quanto stabilito dai regolamenti comunitari vigenti. L'Autorità pubblica prescelta è la CCIAA di Roma - via Appia Nuova, 218 - 00183 Roma - 0652082699 - lcm.amministrazione@rm.camcom.it

Art. 8.

Designazione e presentazione

L'«Olio di Roma» IGP deve essere commercializzato in recipienti consentiti dalla normativa vigente e con capacità non superiore a 5 litri, sigillati e provvisti di etichetta. L'etichetta deve riportare la dicitura olio extravergine di oliva «Olio di Roma» IGP che deve figurare con caratteri chiari ed indelebili, in modo da poter essere distinto dal complesso delle indicazioni che compaiono su di essa.

È consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento ad aziende, nomi, ragioni sociali o marchi privati e consorzi purché non abbiano significato laudativo e non siano tali da trarre in inganno il consumatore.

È consentito l'utilizzo della dicitura «monovarietale» seguita dal nome della cultivar utilizzata tra quelle elencate all'art. 5.

È obbligatorio indicare in etichetta l'annata di produzione delle olive da cui l'olio è ottenuto.

È obbligatorio inserire in etichetta e/o nell'eventuale retro-etichetta il simbolo europeo della indicazione geografica protetta, in quadricromia o in bianco e nero.

18A05564

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-197) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00